

Brief Translation of Citation 1

Title of Invention: APPARATUS FOR DETERMINING  
SACCHAROMETABOLIC CAPACITY  
Filing No.: No. 2000-032130 (February 09, 2000)  
Applicant: OMRON CORP  
Kokai No.: JPA 2001-221803 (August 17, 2001)

CLAIM:

1. An apparatus for determining saccharometabolic capacity comprising:
  - means for measuring a blood sugar level of a human body;
  - means for inputting the time when the blood sugar level was measured;
  - means for inputting the time of an event to affect the blood sugar level; and
  - processing means for storing the blood sugar level, the measurement time and the event time and for classifying a saccharometabolic capacity as a given category by change pattern of blood sugar level with passage of time and an elapsed time from the event time.

[BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS]

Fig.1 is a block diagram for showing the constitution of an apparatus for determining saccharometabolic capacity to show a first embodiment of the invention.

Fig.2 is a view for showing the appearance of the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.3 is a block diagram for showing the constitution of an apparatus for determining saccharometabolic capacity to show a second embodiment of the invention.

Fig.4 is a view for showing one display example of the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.5 is a view to illustrating the change pattern of the blood sugar level after the application of the glucose tolerance and the classification of saccharometabolic capacity.

Fig.6 is a flow chart of the classification of saccharometabolic capacity by the application of the glucose tolerance in the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.7 is a view to illustrating the change pattern of the blood sugar level with a meal and the classification of saccharometabolic capacity.

Fig.8 is a flow chart for determining saccharometabolic capacity by the change pattern of the blood sugar level with a meal in the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.9 is a block diagram for showing the constitution of an apparatus for determining saccharometabolic capacity to show a third embodiment of the invention.

Fig.10 is a view for showing one side of a blood sugar level input in the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.11 is a flow chart for showing a processing operation for the classification of saccharometabolic capacity converted into a blood sugar level in the apparatus for determining saccharometabolic capacity to show the embodiment.

Fig.12 is a flow chart for showing a processing operation for the classification of saccharometabolic capacity converted into a blood sugar level by measuring the blood sugar level at fasting or at any time, in an apparatus for determining saccharometabolic capacity to show a forth embodiment of the invention.

Fig.13 is a schematic block diagram for showing the connection in public telecommunications networks in an apparatus for determining saccharometabolic capacity to show a fifth embodiment of the invention.

- 1: measuring part
- 2: processing part
- 3: display part
- 4: timer part
- 5: event time inputting part
- 6: measurement forecasting part
- 7: protrusion
- 8: aperture
- 9: recess
- 10: blood sugar level inputting part
- 11: blood sugar level conversion part
- 12: compact blood sugar level measuring device
- 13: connector of compact blood sugar level measuring device
- 14: connector of an apparatus for determining saccharometabolic capacity
- 15: apparatus for determining saccharometabolic capacity
- 16: terminal for home use
- 17: communicator
- 18: operating personal computer
- 19: external storage

(19)日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-221803

(P2001-221803A)

(43)公開日 平成13年8月17日(2001.8.17)

(51)Int.Cl.\*

識別記号

F I

チ-コト<sup>1</sup>(参考)

G 0 1 N 33/66

G 0 1 N 33/66

A 2 G 0 4 5

A 6 1 B 5/145

A 6 1 B 10/00

U 4 C 0 3 8

10/00

5/14

3 1 0

審査請求 有 標題の数6 O L (全 11 頁)

(21)出願番号

特願2000-32130(P2000-32130)

(71)出願人 000002945

オムロン株式会社

(22)出願日

平成12年2月9日(2000.2.9)

京都市下京区塩小路通瀬川東入南不動院町  
801番地

(72)発明者 北脇 己

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地  
株式会社オムロンライフサイエンス研究  
所内

(74)代理人 100083954

弁理士 青木 雄夫

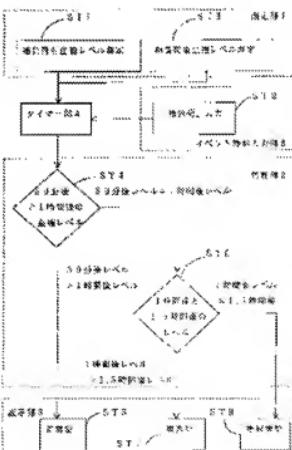
最終頁に続く

## (54)【発明の名称】 糖代謝能力判定装置

## (57)【要約】

【課題】 経時的な血糖レベルや血糖値の変動パターンから、糖代謝能力を分類する。

【解決手段】 糖負荷(S T 2)に伴う人体の血糖レベルを非侵襲的に測定し(S T 1, 3)、糖負荷後の相対的な血糖レベルの変動パターンにおいて、糖負荷後30分で最高レベルであったら「正常型」と分類し(S T 5)、最高レベルが糖負荷後1時間であったら(S T 6)「境界型」と分類し(S T 7)、最高レベルが糖負荷後1時間30分以後であったら「糖尿病型」と分類(S T 8)する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 人体の血糖レベルを測定する測定手段と、前記血糖レベルを測定した時間に入力する手段と、前記血糖レベルに影響を与えるイベントの時間を入力する手段と、

前記血糖レベルと、前記測定時間とイベント時間とを記憶し、血糖レベルの経時変動パターンとイベント時間からの経過時間とから糖代謝能力を所定のカテゴリに分類する処理手段を、備えてなる糖代謝能力判定装置。

【請求項2】 前記血糖レベルに影響を与えるイベントが、糖負荷試験であり、

前記測定部における血糖レベルの測定が、糖負荷試験前後に少なくとも1回、糖負荷試験後に所定時間毎に複数回行われ、

当該測定された血糖レベルの変動パターンを記憶し、前記変動パターンにより糖代謝能力を所定のカテゴリに分類する請求項1記載の糖代謝能力判定装置。

【請求項3】 前記血糖レベルに影響を与えるイベントが、食事であり、

前記測定部における血糖レベルの測定が、連続的に複数回に測定され、

前記血糖レベルの連続的変動パターンを食事後の経過時間とともに記憶し、食事後所定時間における血糖レベルを食事前の血糖レベルと比較し、食事前血糖レベルに対する食事後血糖レベルの高さから、糖代謝能力を所定のカテゴリに分類する請求項1記載の糖代謝能力判定装置。

【請求項4】 観血式の血糖測定手段で測定した血糖値を入力する血糖値入力手段と、前記観血式の血糖測定手段での測定と同時に非侵襲的に血糖レベルを測定する第1の測定手段と、

前記第1の測定手段での測定は別のタイミングで、非侵襲的に血糖レベルを測定する第2の測定手段と前記第1の測定手段および前記第2の測定手段での血糖レベルを測定した時間を入力する手段と、

前記血糖レベルに影響を与えるイベントの時間を入力する手段と、

前記血糖値入力手段で入力された血糖値から、前記第1の測定手段および前記第2の測定手段で測定された血糖レベルを血糖値に換算する血糖値換算手段と、

前記血糖値換算部において換算された血糖値と、測定時間およびイベント時間とにに基づき、前記イベント後の血糖値の経時的変動から糖代謝能力を所定のカテゴリに分類する処理手段を、備えてなる糖代謝能力判定装置。

【請求項5】 観血式の血糖測定手段で測定した血糖値を入力する血糖値入力手段と、

前記観血式の血糖測定手段での測定と同時に非侵襲的に血糖レベルを測定する第1の測定手段と、

前記第1の測定手段での測定とは別のタイミングで、非

侵襲的に血糖レベルを測定する第2の測定手段と、前記血糖値入力手段で入力された血糖値から、前記第1の測定手段および前記第2の測定手段で測定された血糖レベルを血糖値に換算する血糖値換算手段と、前記血糖値換算部において換算された血糖値から糖代謝能力を所定のカテゴリに分類する処理手段を、備えてなる糖代謝能力判定装置。

【請求項6】 血糖レベルの計測を行なべき時間のあらかじめ定められた所定時間前に血糖レベルの計測を予報する計測予報手段と、具備した請求項1、請求項4および請求項5記載の糖代謝能力判定装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【00001】

【発明の属する技術分野】 この発明は、非侵襲的に相対的な血糖レベルを測定、あるいは血糖レベルから血糖値を換算して糖代謝能力を判定する糖代謝能力判定装置に関する。

## 【00002】

【従来の技術】 医者が糖尿病の診断を行なうには、慢性高血糖の確認が必要であり、糖負荷試験の結果、「正常型」「境界型」「糖尿病型」のカテゴリに分類される判定において、持続的に「糖尿病型」を示すものを糖尿病と診断する。この糖負荷試験は、被測定者に対し、空腹時に採血した後、糖負荷、すなわち、グルコース溶液を飲み、30分毎あるいは1時間毎に2～6回採血し、これら血液試料の血糖の変動を測定することにより、変動パターンを得、この変動パターンより糖代謝の能力を分類していた。

【00003】 また、1日の中で数回血糖値を測定し血糖値の変動パターンを把握することは、糖尿病診断や糖代謝判定以外でも、一般的な健康診断や健康管理あるいは糖尿病患者の生活管理などで通常行われている。

## 【00004】

【発明が解決しようとする課題】 従来の糖負荷試験は、被測定者が医療機関に出向き、定められた時刻毎に数回採血され血糖測定された後、糖代謝能力が分類されていた。

【00005】 しかしながら、このような数回におよぶ採血が避けられない侵襲的な計測は、被測定者に与える苦痛は甚大であり、度重なる医療機関への拘束は日常生活へ大きな影響を与えていた。

【00006】 また、一方で、簡易型の血糖測定器が市販されており、被測定者自らが針で指あるいは腹股などを刺して採血し、測定器に直接滴下させて血糖値を得ることが可能になっている。

【00007】しかし、生体を針で刺す苦痛から離れることはできず、針で出血させての採血は感染などの危険を伴ない、気軽に血糖値を知るにはほど遠い実状であった。また、食事などで大きく変動する血糖値を正確にモニターするには、短時間隔で複数回、血糖値を測定し

なければならないが、苦痛を伴なう簡易型血糖測定器での度重なる測定は、被測定者に与える負担は過當であり、糖代謝能力の分類までいるには至難であつた。

【0008】一方、非侵襲式の血糖測定法が数多く提案されている。たとえば、光学的手法を用いた特開平11-47120や特開平11-56822が挙げられる。あるいは、体液を微量に採取して血糖測定を行う、特表平9-503924や特開平9-2249114がある。

【0009】このような非侵襲式の測定法、あるいは、微量体液からの血糖測定では、被測定者に与える苦痛は大きく軽減できたが、相対的な血糖レベルの経時的変動を記憶表示する機能、さらには、その変動パターンや血糖値の変化から糖代謝能力を分類する機能は有しておらず、糖尿病診断に有効な情報を与えていないのが実態であつた。

【0010】この発明では、上記のような問題点に着目してなされたもので、被測定者一人一人の個別的な血糖レベルあるいは血糖値の変動から糖代謝能力、すなわち、糖代謝の正常または異常をカテゴリーに分類する糖代謝能力判定装置を提供し、糖尿病診断の支援に寄与することを目的としている。

【0011】  
【課題を解決するための手段】この目的を達成するため、本発明は、糖負荷試験中あるいは食事後、時間とともに変動する相対的な血糖レベルを記憶し、この血糖レベルの経時的変動パターンから糖代謝能力を分類するようしている。

【0012】また、本発明に係る糖代謝能力判定装置は、上記相対的な血糖レベルを血糖値に換算算出する機能を有し、換算された血糖値から糖代謝能力を分類するようしている。

【0013】この出願の特許請求の範囲請求項1に係る糖代謝能力判定装置は、人体の血糖レベルを複数回測定する測定手段と、この血糖レベルを測定した時間を入力する手段と、一般に血糖レベルに影響を与えるイベント、たとえば、糖負荷試験や食事、運動などの時間を入力する手段と、測定された血糖レベルとその時の測定時間およびイベント時間を各々記憶し、イベント後の血糖レベルの経時的変動パターンから糖代謝能力を所定のカテゴリー、たとえば「正常型」「境界型」「糖尿病型」に分類する処理手段を備えている。

【0014】また、この出願の特許請求の範囲請求項2に係る糖代謝能力判定装置は、糖負荷試験に適用する装置で、まず、空腹時の血糖レベルが測定され、次に、糖負荷とともに糖負荷の時間がイベント時間として入力される。その後、所定時間、たとえば、30分毎あるいは1時間毎に血糖レベルが測定され、血糖レベルの経時的変動パターンが記憶される。

【0015】この血糖レベル変動パターンにおいて、空

腹時レベルを基準にして最高点までが、糖負荷試験からどのくらい到達したかで糖代謝能力のカテゴリーに分類される。所定時間が30分毎と1時間毎の例を挙げると、30分毎測定の場合、30分で最高点に到達すれば「正常型」、1時間では「境界型」、1時間30分以後であれば「糖尿病型」と分類される。1時間毎測定においては、1時間で最高点に到達すれば「正常型」、2時間以後であれば「糖尿病型」と分類される。

【0016】また、この出願の特許請求の範囲請求項3に係る糖代謝能力判定装置は、食事による血糖レベルの変動をモニターすることができ、血糖レベルが連続的に複数回測定され、その血糖レベルの連続的変動パターンが食事後の経過時間とともに記憶される。記憶された変動パターンにおいて、食事前後の血糖レベルを比較し、食事前血糖レベルに対する食事後血糖レベルの高さから、糖代謝能力を所定のカテゴリーに分類する。たとえば、食事後2時間程度で食事前の血糖レベルとほぼ同じレベルに低下していれば「正常型」、低下していないければ「糖尿病型」と分類する。

【0017】また、この出願の特許請求の範囲請求項4に係る糖代謝能力判定装置は、観血式の血糖測定手段、たとえば、上記した簡易型の血糖測定器を用いて測定した血糖値を入力する血糖値入力手段と、相対的な血糖レベルを非侵襲的に測定する測定手段と、血糖レベルの測定時間を入力する手段と、血糖レベルに影響を与えるイベント時間を入力する手段と、同時に測定された血糖レベルと血糖値から、血糖レベルを血糖値へ換算する換算式を得、複数回測定される血糖レベルを血糖値に換算する血糖値換算手段と、この血糖値を測定時間およびイベント時間とともに記憶し、イベント後の血糖値の経時的変動から糖代謝能力を所定のカテゴリーに分類する処理手段を備えている。

【0018】本発明において、非侵襲的な測定の一つである光学的手法では、原理的に血糖値の絶対濃度を知ることができない。なぜならば、光学的手法で血糖の絶対濃度を測定するためには、光路長を定めなければならぬが、人体の皮膚上から光を照射し、反射散乱する光を検出したり、人体の組織を透過した光を検出する手法では、光路長を正確に求めることができないからである。このような理由により、血糖値入力部と血糖レベルを血糖値に換算する血糖値換算手段とを設け、血糖の絶対値を把握することにより、より正確な糖代謝能力の分類が可能になった。

【0019】なお、観血式の血糖測定と非侵襲的な血糖レベルの測定は、同時に測定することが求められる。

【0020】このような糖代謝能力判定装置は、糖負荷試験時に用いると有効である。糖尿病の分類への適用例を述べると、まず、空腹時の血糖レベルが測定され、次に、糖負荷とともに、イベントとして糖負荷の時間が入力される。その後、相対的な血糖レベルから換算された

血糖値の変動において、空腹時は $100\text{ mg/dl}$ 未満、糖負荷試験後2時間の値が $120\text{ mg/dl}$ 未満のいずれをも満たす場合には「正常型」、空腹時は $110\text{ mg/dl}$ 以上、糖負荷試験後2時間の値が $180\text{ mg/dl}$ 以上の中なくとも一方を満たす場合は「糖尿病型」、「正常型」「糖尿病型」いずれにも該当しない場合は「境界型」と分類する。なお、血糖値に換算するための観血式血糖測定は、血糖レベルの測定と同時に行ない、被測定者への苦痛を考慮して1回であることが望ましい。

【0021】また、この出願の特許請求の範囲請求項5に係る糖代謝能力判定装置は、日常生活の中で利用ができるもので、同時に、ある所定値以上、たとえば、 $180\text{ mg/dl}$ 以上を示す、あるいは、一定条件下で所定値以上、たとえば、空腹時に $110\text{ mg/dl}$ 以上を示す場合には、「糖尿病型」と分類する糖代謝能力判定装置である。また、この出願の特許請求の範囲請求項6に係る代謝能力判定装置は、請求項1、請求項4あるいは請求項5記載の糖代謝能力判定装置において、血糖計測を行うべき時間のあらかじめ定められた一定時間前、たとえば5分前に予報を発する計測予報手段を備えている。

【0022】この糖代謝能力判定装置では、被測定者は計測予報部より血糖計測の予報を受け、より正確な血糖計測が可能となる。

#### 【0023】

【発明の実施の形態】以下、実施の形態に基づいて、本発明をさらに詳細に説明する。図1は、本発明の第1の実施形態である糖代謝能力判定装置の構成を示すブロック図である。この糖代謝能力判定装置は、測定部1と、処理部2と、表示部3とから構成されている。処理部2へは、自動的に測定時間をカウントするタイマー部4が連結されており、タイマー部4へは、イベント時刻入力部5とが連結されている。

【0024】図2は、この糖代謝能力判定装置の外観図である。この糖代謝能力判定装置は、人の腕部に、近赤外光を発光し反射される光スペクトルを測定することにより、人体内の血糖レベルを非侵襲的に測定することにより、糖代謝能力を所定のカテゴリーに分類する装置である。

【0025】図2において、糖代謝能力判定装置には、測定部1と処理部2およびタイマー部4とが内蔵（図示せず）されている。糖代謝能力判定装置の上部の一部には、測定箇所として、被測定者の手掌部が置かれる凸部7と内部光学系が連通する開口8が設けられている凹部9が備えられており、測定時には、被測定者は凸部7を手で握り、凹部9に腕が載置される。これにより、開口8には常に被測定者の腕の同一箇所が合致することになり、再現性の高い測定ができる。また、糖代謝能力判定装置の上部の他の箇所には、表示部3とイベント時刻入力部

5および血糖値入力部10が設けられている。イベント時刻入力部5では、イベントの種類、たとえば、糖負荷、食事、観血式血糖測定などをキーで入力できる。キー入力した時刻から自動的に時間数をカウントできるが、キー入力の後各々のイベント時刻を別途入力することもできる。血糖値入力部10では、顧血式で血糖測定した結果を入力する。

【0026】また、個人を同定する入力キーを設けることもできる。イベントとして、本実施形態では、糖負荷、食事、観血式血糖測定などを挙げたが、運動、睡眠、間食、ストレスを感じる作業など、適宜、入力して利用可能である。

【0027】表示部3には、血糖レベルの変動パターンが測定時刻とともに図示され、食事、観血式血糖測定などのイベント時刻と、糖代謝能力の分類結果が示される。また、顧血式の血糖測定手段、たとえば、簡易型の血糖測定器を用いて測定する場合には、血糖レベルから換算された血糖値を表示される。

【0028】図3は、本発明の第2の実施形態である糖代謝能力判定装置の構成を示すブロック図である。この第2の実施形態では、糖代謝能力判定装置の内部に計測予報部6を内蔵させ、血糖測定の所定時間前に予報音を発することができる。測定者自ら測定時間を管理するほど不正確になるので、たとえば、30分毎の血糖測定では測定の5分前に予報音を発するようにセットして使用している。また、表示部3に次の測定までの時間を表示することも可能で、さらに、所定時間前、たとえば5分前で次の測定までの時間を点滅表示することもできる。

【0029】図4は、表示部3における表示例の一例である。糖負荷の時刻や糖負荷前の血糖レベルとその測定時刻が表示され、糖負荷前の空腹時血糖レベルを $100\%$ として、糖負荷後30分毎の血糖レベルの相対値が表示されるとともに、変動の様子がグラフ化されて示される。また、この変動パターンから判定された糖代謝能力の分類結果も表示される。なお、本例では、被測定者の氏名、男女別、年齢をキー操作入力でき、測定年月日が自動表示されるようにした。

【0030】図5は、糖負荷後の血糖レベルの変動パターンである。被測定者の空腹時に糖負荷前の血糖レベルを測定した後、経口糖負荷として、通常用いられる $75\text{ g}$ のグルコース入り溶液を飲む。この糖負荷後30分毎に4回、血糖レベルを測定すると、血糖レベルの変動パターンは、被測定者の糖代謝能力によって、図5に示すようなカテゴリーに分類される。すなわち、糖負荷後30分で最高レベルになる「正常型」（図中の○印）、1時間後で最高レベルになる「境界型」（△印）、1時間30分後で最高レベルになる「糖尿病型」（□印）である。

【0031】図6は、上記実施形態で示した糖代謝能力

判定装置の糖代謝能力の分類のフローチャートである。まず、糖負荷前の血糖レベルを測定（S T 1）する。その測定時刻はタイマー部4により処理部2に、血糖レベルとともに記憶される。次に、糖負荷を行ない、糖負荷とともにイベント時刻入力部5にある「糖負荷」のキーを押す（S T 2）ことにより、その測定時刻はタイマー部4により、処理部2に記憶される。次に、糖負荷後の血糖レベルを30分毎に測定する（S T 3）。

【0032】各々の血糖レベルは測定時刻とともに処理部2に記憶される。処理部2では、糖負荷後30分後の血糖レベルと1時間後の血糖レベルを比較し（S T 4）、糖負荷後30分後のレベルが高ければ、表示部3に「正常型」と表示し（S T 5）、高くなれば、S T 6において、糖負荷後1時間後の血糖レベルと1時間30分後の血糖レベルを比較する。その結果、糖負荷後1時間後のレベルが高ければ、表示部3に「境界型」と表示し（S T 7）、高くなれば「糖尿病型」と表示する（S T 8）。

【0033】以上は、糖負荷後30分毎の血糖レベルを測定した実施形態であるが、糖負荷後1時間毎の測定も可能である。この1時間毎の測定においては、糖負荷後の最高血糖レベルが、1時間後では「正常型」、2時間以後であれば「糖尿病型」と分類表示される。その処理動作は、上記の30分毎測定と同様であるので、図示および詳細な説明は省略する。

【0034】図7は、食事に伴う1日の血糖レベルの変動を示している。「正常型」は、食後1時間程度までは血糖レベルは上昇するが、2時間後には食前のレベルまで戻るのに対し、「糖尿病型」は、食後血糖レベルが大きく上昇するとともに、食前のレベルまで容易に戻らないことが特徴である。

【0035】図8は、食事による血糖レベル変動からの糖代謝能力判定のフローチャートである。血糖レベルが、食事の前後を含めて1日にわたり1時間毎に数回に測定され（S T 1）、その各々の測定時刻がタイマー部4により、各血糖レベルとともに処理部2に記憶される。食事した際には、イベント時刻入力部5の「食事」キーがおされ、食事時刻がタイマー部4を介して処理部に入力記憶される（S T 2）。

【0036】処理部2では、記憶された血糖レベルの連続的変動パターンと食事時刻において、食事後2時間程度の血糖レベルに着目し（S T 3）、食事前の血糖レベルとほぼ同レベルに低下していくれば「正常型」（S T 4）、低下していないければ「糖尿病型」（S T 5）と分類し、表示部3で表示する。

【0037】図9は、本発明の第3の実施形態である糖代謝能力判定装置の構成を示すブロック図である。この糖代謝能力判定装置は、擬血式の血糖測定手段、たとえば、上記した簡易型の血糖測定器を用いて測定した血糖値を、図2に示したイベント時刻入力部5に近接して設

けられている血糖値入力部10でキー操作入力する。

【0038】この血糖値測定とほぼ同時に、測定部1で相対的な血糖レベルを測定し、血糖値換算部11では、血糖レベルを血糖値に変換する換算式を読み、記憶する。次回からの血糖レベルは血糖値換算部11において、逐次、血糖値に変換され、処理部2では、イベント後の血糖値の経時的変動から糖代謝能力が所定のカタゴリーに分類し、表示部3で血糖値とともに表示される。

【0039】しかし、血糖値の入力はキー操作に限ることなく、図10に示すように、簡易型血糖測定器12に設けられているコネクタ13と、糖代謝能力判定装置に備えられているコネクタ14とで、電気信号で直結してもよい。あるいは、簡易型血糖測定器と糖代謝能力判定装置とをケーブルにより連結し、情報を伝送してもよい。また、無線や赤外線通信などの通信手法を用いて伝送してもよく、この場合には、簡易型血糖測定器と糖代謝能力判定装置とのいずれか、または両方に、送信機と受信機を内蔵する。

【0040】次に、上記した血糖値に換算しての糖代謝能力判定の処理動作を図11に示すフローチャートにより説明する。まず、便器式測定で血糖値が測定され（S T 1）、血糖値入力部10より血糖値がキー入力される（S T 2）。ほぼ同時に測定部1で非侵襲的な測定で血糖レベルが測定され（S T 3）、血糖値換算部11にて、血糖レベルから血糖値に変換する換算式が算出され記憶される（S T 4）。

【0041】換算式は、便器式の簡易型血糖測定器での測定結果を  $G \text{ mg/dl}$  、ほぼ同一時刻の実施された、近赤外光を用いた非侵襲的測定において反射光の吸光度を A 0 とすると、換算式として  $G/A_0 = K$  が算出記憶される。非侵襲的測定で測定された吸光度を  $A_n$  とすると、血糖レベルから血糖値への換算は、  $A_n \times K$  で求められる。この換算式算出のための血糖値測定は、一度の測定の最初、たとえば、空腹時の測定が好ましいが、必ずしも最初でなくともよく、任意の測定時で可能である。

【0042】次に、血糖レベルが、空腹時の測定（S T 5）と、糖負荷（S T 6）、すなわち、グルコース75gの経口負荷後2時間の時点（S T 7）で測定され、血糖値換算部11で血糖値に換算される（S T 8）。この血糖レベルの測定は、少なくとも2回、空腹時と糖負荷後2時間は必要であるが、さらに、適宜、測定回数を増やすことも可能である。次に、処理部2において、換算された血糖値に基づいて、糖代謝能力が所定のカタゴリーに分類される。

【0043】まず、空腹時血糖値（S T 9）が  $100 \text{ mg/dl}$  未満であり、かつ、糖負荷後2時間後の血糖値（S T 10）が  $120 \text{ mg/dl}$  未満の場合は「正常型」と分類し表示する（S T 11）。空腹時（S T 9）は  $110 \text{ mg/dl}$  以上、2時間後の値（S T 10）、1

2) が $180\text{ mg/dl}$ 以上の少なくとも一方を満たす場合は「糖尿病型」(ST 13)と分類し表示する。空腹時(ST 9)は $110\text{ mg/dl}$ 未満、2時間後値(ST 10, 12)が $120\text{ mg/dl}$ 以上 $180\text{ mg/dl}$ 未満、すなわち「正常型」「糖尿病型」いずれにも属さない場合は「境界型」(ST 14)と分類する。

【0044】なお、これらの数値は、本発明の糖代謝能力判定装置および簡易型血糖測定器を用いた測定の実態に即して、静脈血全血の血糖値を採用している。

【0045】糖負荷によらず日常生活の中で簡便に糖代謝能力を分類する方法もある。図12は、本発明の第4の実施形態である糖代謝能力判定装置における、空腹時の血糖測定、および、任意の時間での血糖測定による糖代謝判定のフローチャートである。最初に、復讐式に血糖値が測定され(ST 1)、血糖値入力部1より血糖値がキー入力される(ST 2)。同時に測定部1で非侵襲的測定で血糖レベルが測定され(ST 3)、血糖値換算部11にて、血糖レベルから血糖値に変換する換算式が算出され記憶される(ST 4)。

【0046】次に、空腹時の血糖レベル測定、または、任意の時間での血糖レベル測定(ST 5)が行われ、イベント時刻入力部5の「空腹」または「任意時」のキーが押される(ST 6)。各々、血糖レベルから血糖値へ換算され(ST 7)、空腹時測定の場合(ST 8)は、血糖値が $110\text{ mg/dl}$ 以上を示す場合は「糖尿病型」と分類表示し(ST 9)、 $110\text{ mg/dl}$ 未満では「非糖尿病型」と分類表示し(ST 10)する。また、任意時測定の場合、任意の時刻の血糖値が $180\text{ mg/dl}$ 以上であれば、「糖尿病型」(ST 9)、 $180\text{ mg/dl}$ 未満では「非糖尿病型」(ST 10)と分類表示することができる。

【0047】図13は、本発明の第5の実施形態である糖代謝能力判定装置を公衆通信回路網に接続したところを示す模式図である。被測定者の家庭では、本発明の糖代謝能力判定装置15が、家庭用端末16を介して、公衆通信回路あるいはCATV回線に接続されている。一方、医療院などの医療機関では、公衆回線モード機能と通信アダプタ機能をもつ通信機17と操作パソコン18と外部記憶装置19でシステムを構成し、通信機17を介して公衆通信回路あるいはCATV回線に接続している。操作パソコン18は、送付されてくる測定結果の表示や通信制御機能を有しており、外部記憶装置19は、個人別測定結果のデータベースである。

【0048】また、糖代謝能力判定装置15の表示部3には、医療機関からのコメントも表示することができる。したがって、この実施形態によれば、被測定者の測定結果は逐一医療機関に送付され、医師の診断や医療従事者のアドバイスをリアルタイムに受けることができ、さらに、医療機関が個人別の血糖レベルまたは血糖値の時系列データを把握することにより、被測定者が重症に

陥るのを回避するだけでなく、被測定者とコミュニケーションをとりながら、被測定者の日常生活を適切に管理ができる。

#### 【0049】

【発明の効果】この発明によれば、糖負荷や食事など人体の血糖レベルに影響を与えるイベント前後の血糖レベル、あるいは血糖値の変動を、非侵襲的に測定し、イベント後の血糖レベルあるいは血糖値の変動パターンから、簡単に糖代謝能力を分類できるので、被測定者が、

10 医療機関に頼らずに日常生活の中で測定ができるだけでなく、被測定者自らが糖代謝能力を把握しての食事や生活改善などに有益であり、被測定者の苦痛がきわめて少ないので、頻回にわたる通常的な測定が気軽に抵抗なくでき、しかも、普段の日常生活における測定であるので被測定者の実態を正確に反映した糖代謝能力を知ることができ、医者の糖尿病診断に有効な情報を提供することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施形態を示す糖代謝能力判定装置の構成を示すブロック図である。

【図2】同実施形態を示す糖代謝能力判定装置の外観を示す図である。

【図3】本発明の第2の実施形態を示す糖代謝能力判定装置の構成を示すブロック図である。

【図4】同実施形態を示す糖代謝能力判定装置の一表示例を示す図である。

【図5】糖負荷後の血糖レベルの変動パターンと糖代謝能力の分類を説明する図である。

【図6】同実施形態を示す糖代謝能力判定装置における糖負荷による糖代謝能力分類のフローチャートである。

【図7】食事に伴う血糖レベルの変動パターンと糖代謝能力の分類を説明する図である。

【図8】同実施形態を示す糖代謝能力判定装置における、食事による血糖レベル変動から糖代謝能力を判定するフローチャートである。

【図9】本発明の第3の実施形態を示す糖代謝判定装置の構成を示すブロック図である。

【図10】同実施形態を示す糖代謝判定装置において、血糖値入力の方を示す図である。

【図11】同実施形態を示す糖代謝判定装置において、血糖値換算しての糖代謝分類の処理動作を示すフローチャートである。

【図12】本発明の第4の実施形態を示す糖代謝能力判定装置において、空腹時または任意の時間における血糖レベル測定から、血糖値に換算しての糖代謝分類の処理動作を示すフローチャートである。

【図13】本発明の第5の実施形態を示す糖代謝能力判定装置を公衆通信回路網に接続したところを示す模式図である。

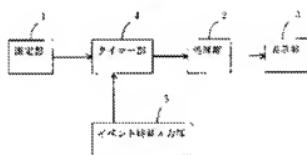
【符号の説明】

- 1 測定部
- 2 處理部
- 3 表示部
- 4 タイマー部
- 5 イベント時刻入力部
- 6 計測予報部
- 7 凸部
- 8 閉口
- 9 四部
- 10 血糖値入力部

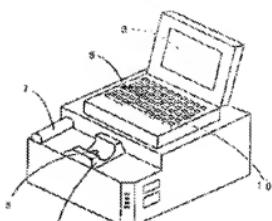
- \* 11 血糖値換算部
- 12 簡易型血糖測定器
- 13 簡易型血糖測定器のコネクタ
- 14 糖代謝能力判定装置のコネクタ
- 15 糖代謝能力判定装置
- 16 家庭用端末
- 17 通信機
- 18 操作パソコン
- 19 外部記憶装置

\*10

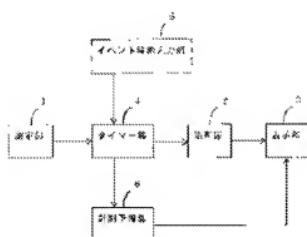
【図1】



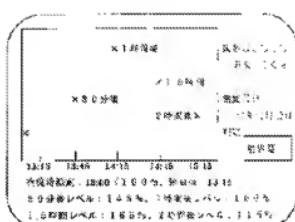
【図2】



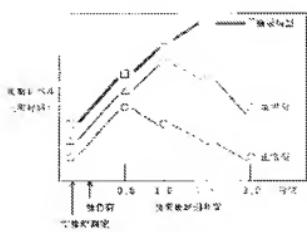
【図3】



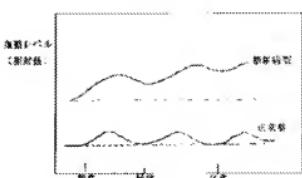
【図4】



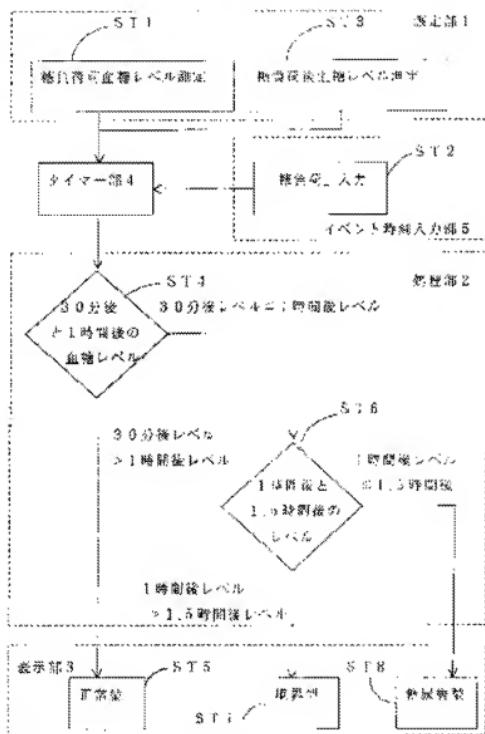
【図5】



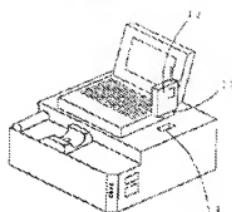
【図7】



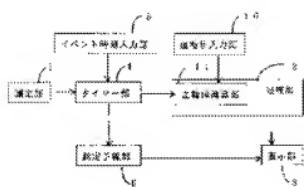
【図6】



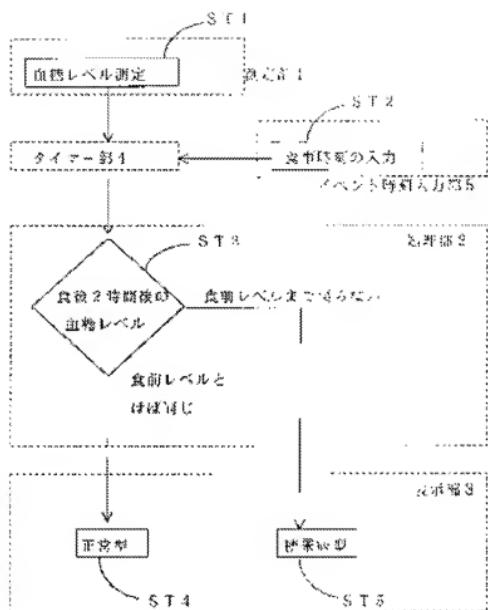
【図10】



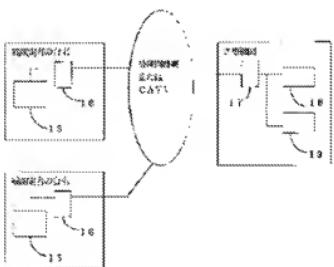
【図9】



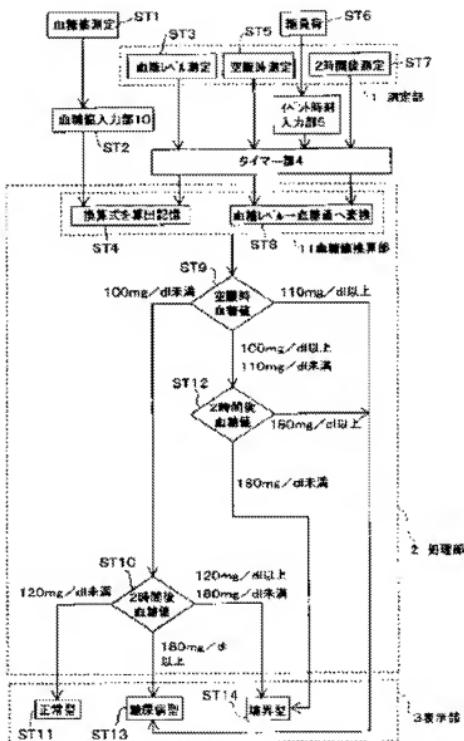
【図8】



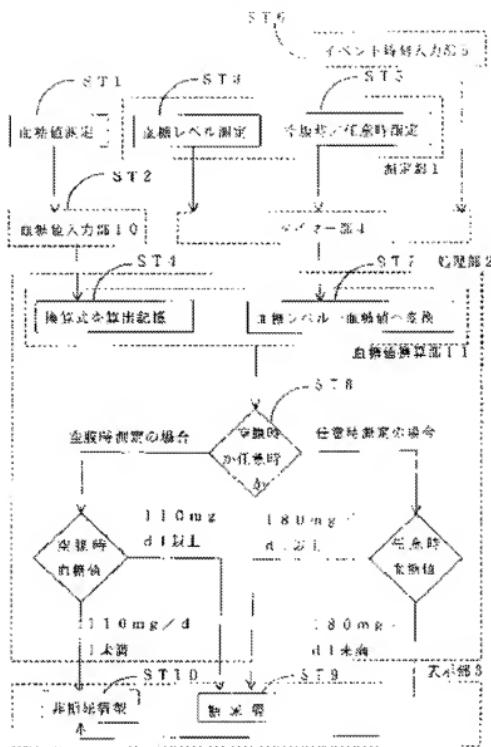
【図13】



【図1-1】



【図12】



フロントページの続き

(72)発明者 時田 宗雄

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地  
 株式会社オムロンライフサイエンス研究  
 所内

Pターミ(参考) 2C045 AA13 AA25 CA25 DA31 JA01

JA07 JA10

4C038 KK10 KL01 KL06 KK02